この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

ALKPJ
099540／00-1507
体外診断用医薬品

2015年7月作成（第1版）

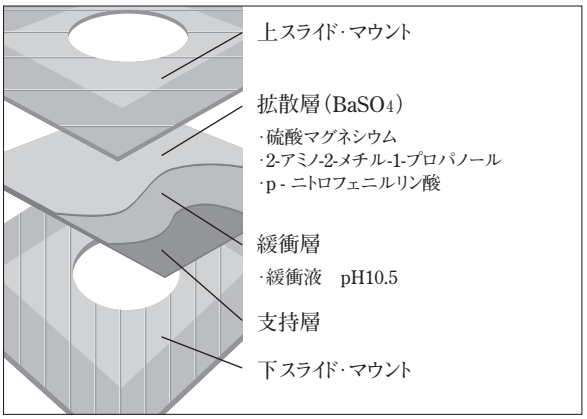
血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット
ビトロス® スライド ALKPJ

届出番号：13E1X00002000040

【 全般的な注意 】
- 本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- 本添付文書において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- 使用する機器及び試薬の添付文書又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【 形状・構造等（キットの構成）】

アルカリ性フォスファターゼ試薬スライド
反応に関与する成分
p - ニトロフェニルリン酸
2 - アミノ - 2 - メチル - 1 - プロパノール（AMP）
硫酸マグネシウム



【 使用目的 】

血清又は血漿中のアルカリ性フォスファターゼ（ALKP）の測定

【 測定項目について 】

アルカリ性フォスファターゼ（ALKP）は、主に骨、肝臓、腎臓、小腸、胎盤、肺に存在します。血中のアルカリ性フォスファターゼ活性は、骨代謝の増加で上昇します。例えば、青年期や骨折治癒期、一次あるいは二次的な副甲状腺機能亢進症、ページェット病（変形性骨炎）、ガンの骨転移、骨髄腫、骨浸透性のホジキン病などがあります。胆汁うっ滞、炎症あるいは肝硬変をともなう胆汁性肝疾患では、アルカリ性フォスファターゼ活性は増加します。また、腎の梗塞及び不全、または妊娠などで活性値は上昇します。低アルカリ性フォスファターゼは、副甲状腺機能低下で見られます。[1)]

【 測定原理 】

ビトロス スライド ALKPJは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。
検体がスライドに分注されると、拡散層で均一に拡散されると同時に下層に浸透されます。その過程で、検体のALKPは、アルカリ性下でp - ニトロフェニルリン酸の加水分解を触媒し、p - ニトロフェノールを生成します。下層に拡散した黄色のp - ニトロフェノールの反射度を測定し、反射度の変化速度をALKP活性値に換算することにより、検体中のALKP活性値を測定します。

$$\text{p - ニトロフェニルリン酸} \xrightarrow[\text{ALKP}]{Mg^{2+}\cdot AMP} \text{p - ニトロフェノール} + H_3PO_4$$

リファレンス法
JSCC標準化対応法[2),3)]

【 操作上の注意 】

1）測定試料の性質、採取法
血清またはヘパリン血漿 11 μL
- 抗凝固剤にEDTA、クエン酸塩、フッ化物、シュウ酸塩は使用できません。標準的な採血方法で、採血して下さい。
- 溶血した検体は使用できません。
- 採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- 検体は28℃以下で4日間保存できます。

2）妨害物質・妨害薬剤
下記の物質は、表示された濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質	共存物質の濃度	ALKP活性	誤差
ビリルビン	20 mg/dL	120 U/L	＋18 U/L
メトトレキサート	200 μg/mL	130 U/L	＋24 U/L
ニトロフラントイン	40 μg/mL	120 U/L	＋29 U/L

- 400nmに最大吸収波長をもつある種の薬物で誤差が生じる可能性があります。
- ある種の薬剤は、*in vivo*においてアルカリ性フォスファターゼの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。[4),5)]

3）その他
- スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- 検体、キャリブレーター、コントロール血清は、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
- 測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率を掛け、検体本来の活性値とします。必要に応じ希釈倍数を変えて下さい。
- アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【 用法・用量（操作方法）】

1）試薬の調製方法
スライドの保存と準備
- 未開封のスライド カートリッジは8℃以下で保存します。
- スライド カートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。－18℃以下から取り出した場合は60分以上、2～8℃から取り出した場合30分以上、18～28℃に放置して下さい。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- スライド サプライ内でカートリッジは最大2週間保存する事ができます。2週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2）必要な器具・器材・試料等
- ビトロス キャリブレーターキット 3
- コントロール血清：パフォーマンスベリファイアーⅠ,Ⅱ
- 希釈液：ビトロス 7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

3）測定（操作）法
臨床化学自動分析装置を使用します。
(1) スライドに検体11 μLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
(2) 上記反応中に波長400nmにおける反射度を測定します。
(3) ALKP既知活性の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のALKP活性を換算します。

【 測定結果の判定法 】

参考基準範囲：115 ～ 359 U/L
本基準範囲は、文献より引用しています。[2),3)] 母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【 性　能 】

1）性　能

(1) 感度

①管理用検体（アルカリ性フォスファターゼ活性 0 U/L）を測定するとき、測定値は60 U/L以下となります。

②管理用検体（アルカリ性フォスファターゼ活性 360 U/L）を測定するとき、測定値は288～432 U/Lの範囲にあります。

(2) 正確性

既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

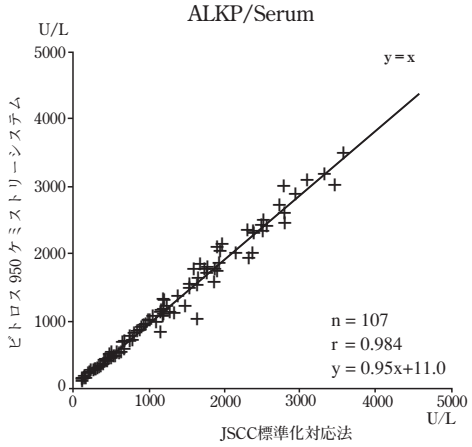
60 ～ 4500 U/L

2）相関性試験成績

本製品（y）とJSCC標準化対応法（x）との相関は下記の通りです。

3）較正用の基準物質（標準品）

日本・常用酵素標準物質



【 使用上又は取り扱い上の注意 】

1）取扱い上（危険防止）の注意

・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。

・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。

・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2）使用上の注意

・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3）廃棄上の注意

・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【 貯蔵方法・有効期間】

1）貯蔵方法

8℃以下で保存して下さい。

2）有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【 包装単位 】

製品コード	製品名	包　装
099540	ビトロス スライドALKPJ	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 （300テスト用）

【 主要文献 】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinica Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 385-386; 1987.
2. 桑克彦．血清酵素活性測定の37℃法の基準と使い方．検査と技術．Vol 23-3,183-190, 1995.
3. 桑克彦．検量用酵素標準物質（検量用ERM）の使い方．検査と技術．Vol 26-8,635-644, 1998.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.

【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー

【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー